2014 年 12 月 9 日作成　　製造販売届出番号： 08B3X0001408102S

機械器具　25　医療用鏡

一般医療機器　顕微鏡付属品（JMDN：37294000）

特定保守管理医療機器　販売名：ACCU-BEAM ﾕﾆﾊﾞｰｻﾙﾋﾞﾃﾞｵｱﾀﾞﾌﾟﾀｰ ｼｮｰﾄﾎﾞﾃﾞｨ

【警告】

①患者及び使用者の安全を守り機器を正しく使用するために、注意事項は必ず守ること。

②本体に衝撃を与えないこと。

③熟練した人以外は操作しないこと。

操作を熟知していない人が操作をすると、誤った操作をしてケガや故障の原因となるため、操作講習を受けた眼科医師、眼科医療従事者以外は操作しないこと。

④患者や子供の行動に注意すること。

患者や付き添いの子供のいたずらなどの機械操作で事故を起こすことがあります。目を離さないように注意すること。

【禁忌・禁止】

①本体を分解したり、改造をしたりしないこと。

②故障や異常状態での使用をしないこと。

③未整備状態での使用をしないこと。

④本体に水をかけないこと。

⑤機器を強くたたいたり、揺すったり、擦ったりしないこと。

【形状・構造及び原理】

1. 形状及び名称

2. 構造

ACCU-BEAM ﾕﾆﾊﾞｰｻﾙﾋﾞﾃﾞｵｱﾀﾞﾌﾟﾀｰ ｼｮｰﾄﾎﾞﾃﾞｨ(以下「本器」という)は、顕微鏡接続部、本体部およびカメラマウント部から構成されている。

【使用目的又は効果】

手術顕微鏡の接眼部から観察している対象物をカメラで撮影する為に用いるアダプターである。

【品目仕様等】

顕微鏡接続部	顕微鏡用接続マウント
本体部	光学部品収納(焦点距離 50-137 ㎜)
カメラマウント部	C マウント方式
外国製造業者製品管理番号	8102S

【操作方法又は使用方法等】

1. 顕微鏡接続部を顕微鏡に連結する。
2. カメラをカメラマウント部に連結する。
3. フォーカスリングを廻すことで、カメラの焦点を調整することができる。
4. 絞りリングを廻すことで、カメラに入る光量を調整することができる。

【使用上の注意】

1. 熟練した者以外は本器を使用しないこと。
2. 本器を設置する時には、次の事項に注意すること。
   (1)室温+10～+30℃、湿度 85%以下、ほこりが無く水の掛からない場所に設置すること。
   (2)むやみに振動や衝撃を与えない安全性であること。
   (3)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所でないこと。
3. 本器を使用する前には、次の事項に注意すること。
   (1)点検を行い本器が正確に動作することを確認すること。
4. 本器の使用中は、次の事項に注意すること。
   (1)本器に異常が発見されたら、直ちに使用を止めること。
   (2)本器に患者がふれることのないよう注意すること。
5. 本器の使用後は、次の事項に注意すること。
   (1)本器全般を清浄にしておくこと。
   (2)本器を勝手に修理したり、改造したりしないこと。
6. 保守点検
   (1)必ず定期点検を受けること。
   (2)しばらく使用しなかった本器を再使用するときには、正常にかつ安全に作動することを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

(1)特別な貯蔵・保管方法はなし。

(2)水のかからない場所に保管すること。

(3)気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。

(4)振動、衝撃など安定状態に注意すること。

(5)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

2. 使用期間

耐用期間　10年間

【保守・点検に係る事項】

機器及び部品は必ず点検(日常点検、定期点検)を行うこと。

(1)連結部が確実に接続されていること。

(2)ガラスにヒビや割れのないこと。

【承認条件】

なし

【包装】

包装単位：一式

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

株式会社　双葉

〒310-0844　茨城県水戸市住吉町154-2

TEL：029-247-1316　FAX：029-247-8028

製造業者：

TTI Medical

(ティーティーアイ メディカル：

アメリカ合衆国2246カミノラモン　サンラモン、

カリフォルニア州94583

取扱説明書を必ずご参照下さい。